

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2003 年 3 月 27 日 (27.03.2003)

PCT

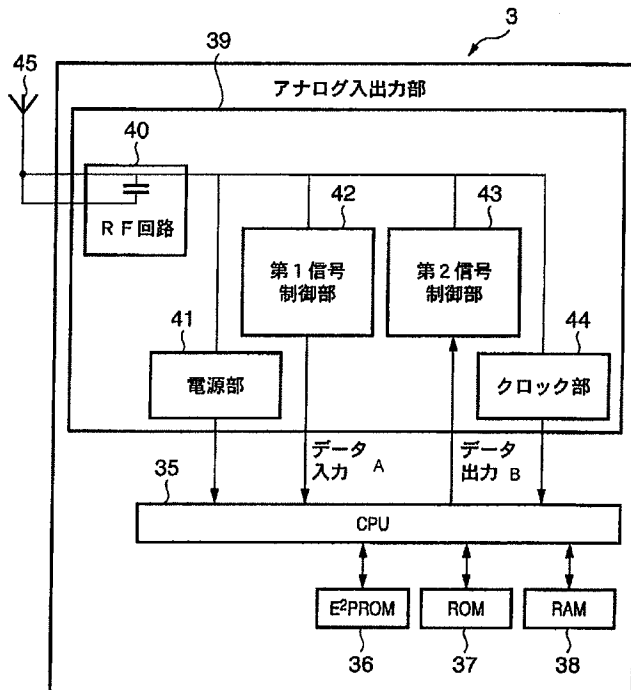
(10) 国際公開番号
WO 03/024385 A1

- (51) 国際特許分類: A61J 1/00, G01N 35/00 (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): テルモ株式会社 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒151-0072 東京都 渋谷区 幡ヶ谷 2 丁目 4 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (21) 国際出願番号: PCT/JP02/09257
- (22) 国際出願日: 2002 年 9 月 11 日 (11.09.2002) (72) 発明者; および (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 橋 康晴 (TACHIBANA, Yasuharu) [JP/JP]; 〒417-0801 静岡県 富士市 大淵 2 6 5 6-1 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP).
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ: 特願2001-276723 2001 年 9 月 12 日 (12.09.2001) JP (74) 代理人: 大塚 康徳 (OHTSUKA, Yasunori); 〒102-0094 東京都 千代田区 紀尾井町 3 番 6 号 秀和紀尾井町パークビル 7 F Tokyo (JP).

[続葉有]

(54) Title: MEDICINE CONTAINER AND MEDICINE INJECTOR COMPRISING THE SAME

(54) 発明の名称: 薬剤容器とこれを用いた薬剤注入装置



39...ANALOG INPUT/OUTPUT UNIT
40...RF CIRCUIT
42...FIRST SIGNAL CONTROL SECTION
43...SECOND SIGNAL CONTROL SECTION
41...POWER SUPPLY
44...CLOCK
A...DATA INPUT
B...DATA OUTPUT

(57) Abstract: A medicine container having an identification tag fixed to a predetermined position of the medicine container or detachably attached to the medicine container. On the identification tag, medicine data on the kind and concentration of the medicine, the upper and lower limits of flow rate of when the medicine is continuously injected, the upper and lower limits of when the medicine is injected by one shot, and time and/or flow rate is recorded. When the medicine container is used, and if a setting exceeding the upper and lower limits is made, a warning to prompt to stop the injection is issued to ensure the safety. The injection time and the flow rate that must be set according to the symptoms of the patient can be rewritten.

[続葉有]



(81) 指定国 (国内): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国 (広域): ARIPO 特許 (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア特許 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ特許 (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR,

GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR), OAPI 特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

- 国際調査報告書
- 請求の範囲の補正の期限前の公開であり、補正書受領の際には再公開される。

2 文字コード及び他の略語については、定期発行される各 PCT ガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

(57) 要約:

薬剤の種類及び濃度と、連続注入時における流量の上・下限値、ワンショット投与時における上・下限値、時間と流量の双方またはいずれか一方の薬剤データを記録した識別タグを容器の所定位置に固定するか着脱自在に設けた薬剤容器を使用するときに、上・下限値を外れた設定が行なわれたときに警告により注入の停止を促すことで安全性を確保でき、患者の症状に応じて設定する必要がある送液時間、流量等については書換えができる。

明細書

薬剤容器とこれを用いた薬剤注入装置

5 技術分野

本発明は、薬剤容器とこれを用いた薬剤注入装置に関する。

背景技術

- 従来より、薬剤容器としてのシリンジに収容された薬剤に関する薬剤データ
- 10 ータを記録した識別手段であるバーコードを本体に固定し、シリンジポンプにシリンジを装填したときに、バーコードを読み取ることで投与のための準備を簡単に行なう技術が、例えば、特表平5-500917号公報に開示されている。また、特表平7-502678号公報によればユーザが投与量の設定の変更を行なうときに許可された範囲内での設定を可能にする
- 15 とともに、外部接続されるシステムから薬剤ライブラリに関するデータをシリンジポンプに対して通信する技術が開示されている。さらに、特表平8-509402号公報には、シリンジのフランジ部に識別タグを設けておき、この識別タグを電氣的または磁氣的に読み取ることで、読み取られた薬剤データに基づく送液を行うように構成されたシリンジポンプが開示
- 20 されている。

発明の開示

- しかしながら、上記の各開示によれば、薬剤の種類及び濃度から決定される連続注入時における流量の上・下限値と、ワンショット投与時における上・下限値、時間と流量やワンショット投与時における上・下限値、時間と流量のデータについては記載されておらず、特にユーザにより上・下
- 25 限値を外れた設定が行なわれたときに警告により注入の停止を促すことに

については記載されていない。

また、上記の各開示によれば、シリンジに予め収容された薬剤に関する薬剤データを記憶または記録した識別タグをシリンジに固定しておき、ポンプにシリンジをセットしたときに、自動的に識別タグの薬剤データを読

5 み取り、薬剤データに基づく送液を行うように構成されていた。

ところで、例えば重篤な患者に対して、短時間内により大量な薬剤の送液を行なう場合には、識別タグの薬剤データの書換えが必要となる。あるいは、乳児や子供に対しては少量の薬剤の送液を長時間に渡り行なう必要がある。

10 しかしながら、従来のシリンジポンプによれば、専ら識別タグの読取り機能のみであることから、識別タグの書換えを行うことができないために識別タグの読取り機能が不便となる場合があった。そこで、識別タグの読取り機能を解除すると、薬剤データに関する全データが消去されてしまうこともある。

15 したがって、本発明は上記の問題点に鑑みて成されたものであり、薬剤の種類及び濃度と、連続注入時における流量の上・下限値、ワンショット投与時における上・下限値、時間と流量の双方またはいずれか一方の薬剤データを記録した識別タグを容器またはシリンジの所定位置に固定するか着脱自在に設けた薬剤容器を使用するときに、上・下限値を外れた設定が行なわれたときに警告により注入の停止を促すことで安全性を確保できるとともに、識別タグの薬剤データの書換えを可能にすることができる薬剤容器とこれを用いた薬剤注入装置の提供を目的としている。

上記の課題を解決し、目的を達成するために、本発明によれば、収容された薬剤または収容されるべき薬剤に関するデータ等を含むデータを記録

25 （記憶）した識別タグを、容器の所定位置に固定するか着脱自在に設けた薬剤容器であって、前記識別タグは、医療等の医療従事者が書換不能な薬剤データ等を記録（記憶）した第1の記憶部（第1の記憶領域）と、医療

等の医療従事者が書換可能な薬剤データ等を記録（記憶）した第 1 の記憶部（第 1 の記憶領域）とを備えることを特徴としている。

また、収容された薬剤または収容されるべき薬剤に関する薬剤データ等を含むデータを記録（記憶）した識別タグを、容器の所定位置に固定するか着脱自在に設けた薬剤容器であって、前記識別タグは、前記薬剤の種類及び濃度と、連続注入時における流量の上・下限値、ワンショット投与時における上・下限値等のデータを含む書換不能な薬剤データ等を記録した第 1 の記憶部と、送液時間と送液流量等のデータとを含む書換可能な薬剤データ等を記録した第 2 の記憶部とを備えることを特徴としている。

5 また、前記識別タグは、磁気的な読取り及び書換えを行う磁気チップ、またはアンテナで受信した電波による電磁誘導で発電して回路を駆動することで読取り及び書換えを行う集積回路チップであることを特徴としている。

また、前記容器は、押子の移動により予め充填された前記薬剤の送液を行なうシリンジであり、前記識別タグをフランジ部またはシリンジ本体に固定したことを特徴としている。

また、薬剤容器を用いた薬剤注入装置であって、前記容器を着脱自在に装填可能にするとともに送液を行なう装填手段と、前記装填手段に装填後に、前記識別タグに記録された前記薬剤データの読取り及び書換えを行う読取り書換え手段と、前記読取られた薬剤データを表示する表示手段と、連続注入時における流量の上・下限値、ワンショット投与時における上・下限値、時間と流量の双方またはいずれか一方の設定を、ユーザが行う注入設定手段と、ブザー音、表示、振動を含む警告を行なう警告手段と、前記各手段に接続され、前記注入設定手段による設定が読み取られた薬剤データの範囲外であるときに前記警告手段を動作させる制御手段とを具備する

20

25

ことを特徴としている。

また、薬剤容器を用いた薬剤注入装置であって、前記容器を着脱自在に

装填するとともに、装填後に前記識別タグに記録された前記薬剤データの読取り及び書換えを行う読取り書換え手段と、前記読取り書換え手段を外部装置に接続する接続手段とを具備し、前記読取り及び書換えを前記外部装置を用いて行うことを特徴としている。

- 5 また、前記読取り書換え手段は、前記容器を無菌バッグ内に収容した状態で、前記読取り及び書換えを行うことを特徴としている。

- また、薬剤容器を用いた薬剤注入装置であって、前記シリンジを着脱自在に装填するとともに、前記押子の移動を行なうことで送液を行うシリンジ装填手段と、前記シリンジ装填手段に装填後に、前記識別タグに記録された前記薬剤データの読取り及び書換えを行う読取り書換え手段と、前記読み取られた薬剤データを表示する表示手段と、ユーザにより、連続注入時における流量の上・下限値、ワンショット投与時における上・下限値、時間と流量の双方またはいずれか一方の設定を、ユーザが行なう注入設定手段と、ブザー音、表示、振動を含む警告を行なう警告手段と、前記各手段に接続され、前記注入設定手段による設定が読み取られた薬剤データの範囲外であるときに前記警告手段を動作させる制御手段とを具備することを特徴としている。
- 10
- 15

- また、薬剤容器を用いた薬剤注入装置であって、前記シリンジを着脱自在に装填するとともに、装填後に前記識別タグに記録された前記薬剤データの読取り及び書換えを行う読取り書換え手段と、前記読取り書換え手段を外部装置に接続する接続手段とを具備し、前記読取り及び書換えを前記外部装置を用いて行うことを特徴としている。
- 20

そして、前記読取り書換え手段は、前記シリンジを無菌バッグに収容した状態で、前記前記読取り及び書換えを行うことを特徴としている。

25

図面の簡単な説明

図1は、シリンジポンプ1の外観斜視図である。

図 2 A は、シリンジのセット前の状態の一部拡大図、図 2 B は、シリンジ 2 のセット直前の様子の一部拡大図である。

図 3 は、シリンジポンプ 1 のブロック図である。

図 4 は、シリンジポンプの動作フローチャートである。

- 5 図 5 A は、第 2 の実施形態に係るシリンジの外観図である。図 5 B は、シリンジ 2 をシリンジポンプ 1 に装填した後の要部を示した外観斜視図である。

図 6 は、シリンジポンプ 1 とデータ入力装置 200 と、読取り書換えのための専用装置 60 とを示した外観斜視図である。

- 10 図 7 は、識別タグ 3 のブロック図である。

図 8 は、専用装置 60 に無菌バッグ 30 入りのシリンジ 2 を装填した後の様子を示したブロック図である。

図 9 は、シリンジポンプ 1 のブロック図である。

図 10 は、専用装置 60 に無菌バッグ 30 入りのシリンジ 2 を装填し、

- 15 識別タグ 3 の書換えを行う動作説明のフローチャートである。

発明を実施するための最良の形態

以下、本発明の実施の形態であって、薬剤容器をシリンジとし、薬剤注入装置をシリンジポンプに適用した場合について述べるが、この薬剤注入装置としてはシリンジポンプの他に、薬剤容器としての薬剤（輸液）バック用に薬剤に関するデータを記憶した識別タグを設け、識別タグの内容を読み取るように構成された蠕動式輸液装置、ローラ式輸液装置、ダイヤフラム式輸液装置等があり、以下に説明する構成に限定されないことは言うまでもない。

- 20 さて、図 1 は薬剤注入装置の一例としてのシリンジポンプ 1 の外観斜視図であって、流量などの設定を行なうための注入設定手段である操作部 12 と通常右手で操作される設定ダイヤル 6 とが見えるように示した図であ

る。

本図において、このシリンジポンプ1は、ICU、CCU、NICUでの、栄養補給や輸血、化学療法剤、麻酔剤などの薬液注入を目的とした、微量持続注入ポンプであって、表示手段である表示部11を図示のように
5 上面において略集中するように上記の操作部12と併設することで操作性を良くしている。

また、この操作部12と表示部11は全体的にエンボスシートカバーで覆われており、JIS0920の防滴試験を満足する防滴設計がなされており、例えば不注意にこぼれた薬剤である薬液等を簡単に拭きとることが
10 できるようにするとともに、薬液等が内部に侵入するのを防ぐ高い防滴性を備えている。

このために上下カバーは耐薬品性を備える成形樹脂材料から一体成形されるとともに、各カバーの互いの接続面において例えばシリコンエラストマー製のラバーシールを介在させてからネジ止めする構成にすることで、
15 内部に液体等の異物が入り込むことを防止するように構成されている。

また、注入の高精度と操作性の向上を重視するために制御手段としてマイクロコンピュータによる精密な注入動作制御を実現可能にするとともに、外部から見易い位置において上方に突出して設けられた警告手段である動作インジケータ7が設けられており、この動作インジケータ7が赤色また
20 は緑色に多色に点灯、点滅したり、回転点灯表示するようにしてその動作状態や警報状態が遠方からでもモニターできるようにして安全性を万全にしている。

さらに、ブザーが内蔵されており、後述するように連続注入時における流量の上・下限値、ワンショット投与時における上・下限値、時間と流量
25 の双方またはいずれか一方の設定を行なうときに、上・下限値を外れた設定が操作部12または設定ダイヤル6を用いて行なわれたときに、上記の動作インジケータ7とともに音と光による警告により注入の停止を促すこ

とで安全性を考えた警報機能が備わっている。

- また、小型・軽量であるので、複数台数を同時使用する場合にも使用に便利となり持ち運びも簡単となるように設計されている。さらに、装置の右側面の設定ダイヤル6を回すことで回転速度と回転方向に応じた数値設定が短時間でできるようにする一方で、表示パネルの表示部11に設定値を表示できるようにして、流量などの数値の設定変更時は、設定ダイヤル6の操作によりワンアクションで簡単に行えるようにしている。

- さらに、多連使用（多数併用）できる形状と、使い易くさらにビルドアップ可能なデザインとなっており、形状寸法は、例えば高さH：110mm×幅W：322mm×奥行きD：115mmと小型であり、重量は1.6Kg程度とするとともに、電源はAC商用電源と、内蔵バッテリー、DC12Vの3系統にしている。

- また内蔵バッテリーは充電時間は15H（時間）であり、外部から簡単に交換可能にするために下カバーの底部において蓋で被われて、コネクタ接続されて着脱可能に設けられている。また、交換寿命は3年以上とする一方で、充電コントロールをトリクル充電としている。さらに、充電バッテリーのセル破損検出／セル破損安全対策により過放・充電防止を実現している。そして、耐熱用（Ni-Cd）バッテリーを使用し、新品バッテリーで警報発生まで120分以上、シャットダウンまで150分以上動作できるようにしている。

加えて、ガンマ注入のための表示部10と、流量・予定量・積算量の各表示部11他が操作パネル上に設けられる一方で、設定ダイヤル6は洗浄のために簡単に取り外すことができるように構成されている。

- 次に、薬剤容器の一例としてのシリンジ2を破線図示の位置にセットするシリンジの装着手段は、上カバーのシリンジステージと、シリンジの本体と一体的に形成されているフランジ部がセットされるスリット部と、図示のクランプ5を回動自在に支持するクランプ支柱（破線図示）と、シリ

ンジの押子をセットするスライダ組立体50とから構成されている。

- そして、図中の矢印A4方向に駆動されるスライダ組立体50は、ケースの凹部上を往復移動するように、スライダ送り機構に対して後述するパイプシャフト、インナークラッチシャフトの端部において連結固定され
- 5 ており、スライダ組立体50のクラッチレバー52を手動で操作することで、シリンジの押子を簡単に装着または取り外すことができるように構成されている。

- また、設定ダイヤル6の下方には外部通信コネクタ22が配設されており、後述する外部通信機能、例えば外部医療用モニターに接続しての外部
- 10 通信機能を行えるようにしており、閉塞検出やモータ駆動を遠隔操作可能にしている。また、この外部通信コネクタ22の隣りにはナースコール用のナースコールコネクタ13が並設されており、院内において設置する際にベッド近傍のナースコール接続端子に接続して異常状態発生を看護師に知らせることができるようにしている。さらに、外部通信コネクタ22
- 15 には外部通信機能により、ドクターが通信回線を介して識別タグ3の消去及び書換を行なえるようにして、患者の様態の急変に対応できるようにしている。すなわち、後述するように識別タグ3に予め設定された薬剤データを越えて注入の設定がなされたときに警告が発生されるが、緊急時において警告を解除できるようにしている。

- 20 そして、電源スイッチ15と、AC/DCランプ16とバッテリーランプ17が左端部において集中配設されており、誤操作を防止している。

- 一方、上記の表示部10の上にはクランプ5を使用してシリンジ2をセットしたときに、クランプ5の上下方向の移動量を電気信号に変換してからシリンジ直径を自動計測してセットされたシリンジの容積10cc (m
- 25 1)、20cc (m1)、30cc (m1)、50cc (m1)を表示するシリンジ表示ランプ18が設けられている。

上記の動作インジケータ7は透明アクリル樹脂製であり、内蔵の赤色と

緑色に適宜光るようにした複数の発光ダイオードを点灯したり点滅したり、図示の矢印方向に回転するように内側で光が散乱するようにして、注入動作状態を電光表示できるようにしている。そして、注入の設定が許容量を越えるか下回ると、ブザーとともに赤色点滅するように構成されている。

- 5 クランプ5の隣りにはシリンジポンプに設けられている閉塞検出機構による設定検出圧力を3段切り換え表示する表示ランプ（不図示）が設けられている。これらランプの隣りには、残量アラームランプ、バッテリーアラームランプ（不図示）他が集中的に配設されている。

- 10 上記の表示部11は「7」セグメントのLEDを設ける一方で、この表示部11の右側には表示切り換えスイッチ26と積算クリアスイッチ27が設けられている。

- 15 以上の構成において、図2A、図2Bのクランプ5の部分の外観斜視図に示すように、シリンジ2をセットするためにクランプ5を上方の矢印D3に引き上げてから矢印D4方向に約90度回転することで、クランプ支柱の縦突起部に対して嵌合した状態に保持されたクランプ5がクランプ支柱の上端部において不図示の引っ張り力に抗して留まることができる状態になる。

- 20 一方、シリンジ2のフランジ部2fには識別タグである磁気チップ、バーコード、2次元バーコード、書換/消去可能なICチップから構成される識別タグ3が固定されている。または、この識別タグ3は、収容された薬剤または収容されるべき薬剤に関する薬剤データを記録している。具体的には、この識別タグ3は薬剤の種類及び濃度と、連続注入時における流量の上・下限値、ワンショット投与時における上・下限値、時間と流量の双方またはいずれか一方の薬剤データがデータ入力装置を用いて記録されている。ここで、予め薬剤が収容されたシリンジは、プレフィルドシリンジという。

また、シリンジ2のフランジ部2fをスリットにセットすると、識別タ

グ 3 に対応した位置に配設された読取り手段である読取部 1 0 1 による電
氣的な検出が可能となる。その後にシリンジ 2 をシリンジステージ上にセ
ットするようにしてから、クランプ 5 を矢印 D 1 に回動すると、上記のロ
ック状態が解除されて図中の矢印 D 2 方向に引っ張られてシリンジ 2 のク
5 ランプが行われ、シリンジの容器部分のセットが終了する。

続いてクラッチを解除してスライダーを移動させるが、このとき図 1 に
示すスライダー組立体 5 0 のクラッチレバー 5 2 を押すと、スライダーが
手で動かせるようになる。

そこで、シリンジ 2 の押子 2 P がスライダ組立体 5 0 に当接するように
10 してから、クラッチレバー 5 2 を離すと、左右フック（不図示）がシリン
ジ 2 の押子 2 P を自動的に保持するようになる。即ち、クラッチレバー 5
2 を離すと、スライダーのフックがシリンジの押子 2 P を挟み込む状態に
なる。以上でシリンジ装填手段によるセットが終了する。

また、スライダ組立体 5 0 には図示しないスライダ送り機構が設けられ
15 ており、押子 2 P を押圧移動して薬液注入を行なうように構成されており、
注入動作が完了すると、送り方向とは逆方向へ移動して、初期の位置へ戻
るように構成されている。

図 3 は、シリンジポンプ 1 のブロック図である。本図において、制御手
段の CPU 1 0 0 に対して夫々の手段が接続されており、CPU 1 0 0 の
20 制御によりシリンジ 2 の薬剤・薬液の送り出しが行われる。先ず、上記の
押子を移動するスライダー組立体 5 0 を駆動するモータドライバー（不図
示）が接続されており矢印 A 4 方向に駆動する。フランジ部に固定された
識別タグ 3 は読取手段の読取部 1 0 1 により光学的、電磁氣的にデジタル
データとしての検出が行われて薬剤データを読み取り、記憶部 1 0 2 に記
25 憶する。また、注入設定手段である操作部 1 2、設定ダイヤル 6 が接続さ
れており、設定結果を表示部 1 1 に表示する。また、警告手段の動作イン
ジケータ 7 とブザーが接続されており、後述のように誤った設定が行われ

たときに注意を促すようにしている。また外部通信コネクタ 22 には外部医療用モニター装置または上記のデータ入力装置 200 が接続可能にされており外部通信機能を行えるようにして閉塞検出やモータ駆動を遠隔操作可能している。

- 5 図 4 は、上記構成のシリンジポンプの動作例を示したフローチャートである。本図を参照して、先ずステップ S 1 において、シリンジ 2 に収容された薬剤または収容されるべき薬剤に関する薬剤データがデータ入力装置を用いて識別手段の識別タグ 3 に対して記録されて、識別タグ 3 に記憶される。このとき、識別タグ 3 はシリンジの容器のフランジ部 2 f に予め固定
- 10 定されていない場合には、ステップ S 2 でフランジ部 2 f に固定する。この識別タグ 3 は薬剤の種類及び濃度と、連続注入時における流量の上・下限値、ワンショット投与時における上・下限値、時間と流量の双方またはいずれか一方のデータを記録できるように、磁気チップ、バーコード、2 次元バーコード、書換/消去可能な IC チップのいずれかが使用され、こ
- 15 れに応じて読取部 101 が変更されることになる。

- 続いて、ステップ S 3 において、シリンジ 2 を図 2 で示したようにセットし、クランプ 5 がセット位置に移動されたことが検知されると、ステップ S 4 に進み、識別タグ 3 の読み取りが読取部 101 で行われて読取データが記憶部 102 で記憶される。これに続き、患者またはナースが操作部
- 20 12、設定ダイヤル 6 の操作で連続注入時における流量の上・下限値、ワンショット投与時における上・下限値、時間と流量の双方またはいずれか一方の設定を行なう。

- 次に、ステップ S 6 に進み、ステップ S 5 で設定された設定値と記憶部 102 に記憶された値との比較を行ない、記憶データから外れていると判断
- 25 されると、ステップ S 7 に進み動作インジケータ 7 とブザーにより設定変更を促してステップ S 9 でリターンして、再設定が行われることを待つ。

一方、ステップ S 6 で記憶部 102 に記憶された値との比較を行ない、

記憶データ内であると判断されるとステップ S 8 に進み注入を開始し、ステップ S 9 でリターンする。

- 以上のようにして注液が終了すると、識別タグ 3 が消去／書換可能な例えば IC チップであるときには自動消去／書換が行われてシリンジを再使用不可能な状態にする。

- 以上説明したように、薬剤の種類及び濃度と、連続注入時における流量の上・下限値、ワンショット投与時における上・下限値、時間と流量の双方またはいずれか一方の薬剤データを記録した識別タグを容器であるシリンジ 2 の所定位置に固定するか着脱自在に設けて使用するとき、ユーザ
- 10 による上・下限値を外れた設定が行なわれたときに、警告で注入の停止を促すことで安全性を確保できるようになる。

- 次に、図 5 A は、第 2 の実施形態に係る薬剤容器の一例としてのシリンジ 2 の外観図である。また、図 5 B は、シリンジ 2 をシリンジポンプ 1 に装填した後の要部を示した外観斜視図である。図 5 A、図 5 B において、
- 15 既に説明済みの構成部品については同様の符号を附して説明を割愛する。

- 先ず、図 5 A において、シリンジ 2 は所定の薬剤が予め充填され、滅菌されたプレ・フィルドシリンジであり、滅菌性を維持するためのキャップ 3 2 を吐出口に設け、ガスケット 2 g との作用で滅菌性が維持されている。また、シリンジ 2 の本体胴部 2 a の側面には、識別タグ 3 が接着などにより
- 20 固定されているが、先の実施例と同様にフランジ 2 f に設けても押子 2 P に設けても良い。

- この識別タグ 3 は、図示のようにループアンテナに接続される集積回路チップをベース上に特殊印刷したものであり、これ自体には電源を有しておらず、ループアンテナで受信した電波による電磁誘導により発電を行い、
- 25 この発電で回路を駆動することで読取り及び書換えを行うように構成されている。代表的な使用例としては、J R の自動改札用定期券として実用化されているものが使用されることとなる。この識別タグ 3 には、例えば薬

剤の種類及び濃度と、連続注入時における流量の上・下限値、ワンショット投与時における上・下限値、時間と流量の双方またはいずれか一方の薬剤データ等が記憶されているが、例えば時間と流量、患者／医療従事者（担当医、担当看護師、担当薬剤師等）のデータ等が書換え可能となっている。

このようにして準備されたシリンジ2を、薬剤メーカー等は薬剤名ラベル33を見やすい場所に記録した透明ないし光透過性の収納袋30中にセットした後に、封印して病院などに納品する。このようにして提供されたものを、ナースはミシン目31に沿って切り裂くことで、内部のシリンジ2を外部に取り出し、図5Bに示すように、識別タグ3が下方に向かうようにしてシリンジポンプに上述の手順で装填する。この結果、識別タグ3は、シリンジポンプに内蔵された読取り書換え部65に対して近接した対向位置に停止することで、識別タグ3の読取りと書換えの準備が整う。

図6は、シリンジポンプ1とデータ入力装置200と、読取り書換えのための専用装置60とを示した外観斜視図である。本図において、シリンジポンプ1の外部通信コネクタ22と、例えばノートパソコンであるデータ入力装置200の外部コネクタ210との間には接続ケーブル201が接続されており、シリンジ2を図5Bに示したように装填した後に、識別タグ3の薬剤データの読取りと、時間と流量、患者／医療従事者（担当医、担当看護師、担当薬剤師等）のデータ等についての書込み／書換えを医師が行うようにしている。

あるいは、専用装置60の外部通信コネクタ61と、データ入力装置200の外部コネクタ210の間に接続ケーブル201を接続し、シリンジ2を収納袋30に入れた状態で、図示のように装填した後に、識別タグ3の薬剤データの読取りと、時間と流量、患者／医療従事者（担当医、担当看護師、担当薬剤師等）のデータ等についての読込みと書換えを医師等の特定の医療従事者が行うようにしている。すなわち、専用装置60は、識

別タグ 3 の読取りと書換えのための専用装置であって、USB コネクタである外部通信コネクタ 210 に接続することで電源供給を受けて動作する読取り書換え部 65 を蓋部 63 に設けている。この蓋部 63 は、ベース 62 の縁部において回動自在に支持されており、シリンジ 2 の識別タグ 3 を

5 図示のように上方にしてセットした後に蓋部 63 を閉じることで、上記のように読取り書換え部 65 に対して近接した対向位置に識別タグ 3 が位置して読取りと書換えの準備が整うように構成されている。

この専用装置 60 は、医師等の特定の医療従事者のみが行うようにして収納袋 30 中に入った状態での患者／医療従事者（担当医、担当看護師、担当薬剤師等）のデータ等の書込み／書換えを可能にすることで、ナースに手渡すようにして現場での送液時間と流量に関する誤設定を防止している。

10

図 7 は、識別タグ 3 のブロック図である。本図において、識別タグ 3 は、アナログ入出力回路部 39 とデジタル回路である制御部（CPU）35 と

15 から構成されている。アナログ入出力回路部 39 には、上記のループアンテナ 45 に接続されることで読取り書換え部 65 から発信される所定周波数の無線を受信する無線周波数回路（RF 回路）40 が接続されている。この無線周波数回路 40 には、上記の CPU 35 に対して所定電圧を供給する電源部 41 と、読み取られた薬剤データをデジタル信号化して CPU

20 35 に送るための第 1 信号制御部 42 と、CPU 35 から送られた時間と流量に関するデジタル信号をアナログ信号に変換して無線周波数回路 40 に送る第 2 信号制御部 43 と、クロック信号を発生して CPU 35 を起動及び駆動するクロック部 44 とが接続されている。

一方、CPU 35 にはフラッシュメモリであり、医師等の特定の医療従事者が書込み／書換え可能な記憶領域（EEPROM）36 と、医師等の医療従事者が書換え不能であり、薬剤、医療器具メーカーのみが書き込み設定可能な記憶領域である ROM 37 と RAM 38 とが接続されている。

25

E2PROM36には、上記のように書換え専用装置60またはシリンジポンプ1に接続し、データ入力装置200を用いて設定される送液時間と送液流量等が記憶される。また、書換不能な第1の記憶部としてのROM37には、薬剤情報、例えば薬剤の種類及び濃度と、連続注入時における

5 流量の上・下限值、ワンショット投与時における上・下限值、時間と流量の双方またはいずれか一方の薬剤データ等が、薬剤、医療器具メーカーの製造（出荷）時に書き込まれ永久記憶される。RAM38は、信号処理の際における記憶部などとして使用される。

図8は、専用装置60に収納袋30入りのシリンジ2を装填した後の様子

10 子を示したブロック図である。本図において、既に説明済みの構成部品については同様の符号を附して説明を割愛すると、識別タグ3のループアンテナ45は読取り書換え部65に接続されたループアンテナ46に対向してセットされる。読取り書換え部65には、上記の無線周波数回路40が内蔵されており、信号制御部66から送られる制御信号のやり取りによっ

15 て、識別タグ3の読み込みと書換えを行うように構成されている。

また、図9は、薬剤注入装置の一例としてのシリンジポンプ1のブロック図である。本図において、既に説明済みの構成部品については同様の符号を附して説明を割愛すると、制御手段のCPU100に対して制御回路104が接続されている。この制御回路104は、上記の読取り書換え部

20 65に接続されたループアンテナ46に接続されている。このループアンテナ46は、薬剤容器の一例としてのシリンジ2を装填した状態において、識別タグ3のループアンテナ45に対向配置されることで、制御回路104から送られる制御信号のやり取りによって、識別タグ3の読み込みと書換えを行うように構成されている。

25 このCPU100には、シリンジ2の外径寸法をシリンジ2をセットするためにクランプ5の移動量の検出により行うシリンジサイズ検出回路105と、押子の移動量の検出から薬剤の残量を検出する残量検出回路10

- 6 と、押子移動力の増加を検出してチューブの閉塞状態を検出する閉塞検出回路 107 と、押子がスライダ組立体 50 から脱落したことを検出する押子・クラッチ外れ検出回路 108 とが接続されている。また、CPU 100 には、スイッチとダイヤルの操作により設定される設定値を検出して
- 5 CPU 100 に送るスイッチ・ダイヤル検出回路 109 と、電源スイッチのオン・オフを検出する電源スイッチ回路 110 と、CPU 100 の動作をモニターする監視回路 116 と、スライダ組立体 50 を駆動するモータ 119 の駆動を行うモータ駆動回路 118 と、モータ 119 の回転量を検出することで送液を測定するモータ回転検出回路とが接続されている。
- 10 さらに、CPU 100 には、ブザー 7 を駆動するブザー駆動回路 120 と、LED 表示部 11a を駆動する LED 表示駆動回路 121 と、液晶部 11b を駆動する液晶表示駆動回路 122 と、上記の外部通信コネクタ 22 に接続されることで緊急の場合にナースを呼び出すナースコール回路 123 と、上記のようにデータ入力装置 200 に接続されて識別タグ 3 の書
- 15 換えを行う外部通信回路 124 とが接続されている。

また、電源回路 113 には電源入力コネクタ 112 が接続されており、商用電源からの電力供給を受けて、充電回路 114 を駆動して充電バッテリー 115 の充電と上記の電源スイッチ回路 110 への電力供給を行うようにしている。この電源回路 113 は、さらに直流電源入力のためのコネクタ 111 が接続されており、直流電源による駆動を行えるようにしている。

20

図 10 は、専用装置 60 に収納袋 30 入りの予め薬剤が収納され滅菌されたプレフィルドシリンジ 2 を装填し、識別タグ 3 の書換えを行う動作説明のフローチャートである。本図において、先ず、ステップ S10 において、図 8 に示したようにデータ入力装置 200 に専用装置 60 を接続する。

25

続いて、ステップ S11 で、データ入力装置 200 を起動し、ステップ S12 でプレフィルドシリンジ 2 を収納袋 30 に入れた状態で専用装置 60

にセットし、ステップS 1 3で予めインストールされたプレフィルドシリ
ンジ書換プログラムの起動を行う。すると、識別タグ3の自動読み取りが
ステップS 1 4で実行され、読み取り結果がデータ入力装置に表示される。
そこで、医師等の特定の医療従事者は、送液が行われる患者のカルテをス
5 テップS 1 5で参照し、薬剤の送液時間または送液流量等のデータを患者
の症状等に応じて判断して、それらの入力を、患者／医療従事者（担当医、
担当看護師、担当薬剤師等）のデータと併せて、ステップS 1 6でデータ
入力装置2 0 0のキーボードなどを用いて行う。この結果、ステップS 1
7において、識別タグ3の書込み／書換え可能な第2の記憶部としてのE
10 2 P R O M 3 6に対する書き込み、書換えが行われる。

次に、ステップS 1 8で、専用装置6 0からプレフィルドシリンジ2を
取り外すことで、書換えを終了する。その後、医師等の特定の医療従事者
はプレフィルドシリンジ2を収納袋3 0に入れた状態でナースに手渡す。
ナースは、プレフィルドシリンジ2を収納袋3 0から取り出しシリンジポ
15 ンプにセットし患者への送液を行う。所定量の薬剤の注入が終了すると、
患者／医療従事者（担当医、担当看護師、担当薬剤師等）のデータ、処方
された薬剤データ（薬剤種類、注入量等）が記憶部に治療（処方）ヒスト
リとして記憶される。必要に応じて、外部通信回路1 2 4、外部通信コネ
クタ2 2を介して、ナースセンター、病院内のホストコンピュータ等へ患
20 者／医療従事者（担当医、担当看護師、担当薬剤師等）のデータ、処方さ
れた薬剤データ（薬剤種類、注入量）が送信され、記憶され、必要に応じ
て表示して確認できるようになっている。

一方、シリンジポンプにセットされたシリンジ2の識別タグ3の書込み
／書換えを行う場合には、上記の外部通信コネクタ2 2にデータ入力装置
25 2 0 0を接続して識別タグ3の書換えを行う。

以上説明したように、識別タグ3はR O M 3 7（図7を参照）において、
薬剤の種類及び濃度と、連続注入時における流量の上・下限値、ワンショ

ット投与時における上・下限値、時間と流量の双方またはいずれか一方の薬剤データを記憶しておき、誤った設定がなされたときに注入の停止を促すことで安全性を確保できる。また、患者の症状に応じて設定する必要がある送液時間、流量についてはフラッシュメモリのE2PROM36に記憶5 5 することによって書換えができるので、例えば、短時間で大量または少量の薬剤の送液を行う場合、または長時間でより大量または少量の薬剤の送液を行なう場合に対応することができる。

また、ホストコンピュータ等において、大掛かりな薬剤データベース（薬剤ライブラリ）を必要とすることなく、薬剤（例えば、プレフィルド10 シリンジ等）の管理ができ、誤投与、過剰投与の防止が可能となる。

請求の範囲

1. 収容された薬剤または収容されるべき薬剤に関する薬剤データを記録した識別タグを、容器の所定位置に固定するか着脱自在に設けた薬剤容器
5 器であって、
前記識別タグは、
前記薬剤の種類、連続注入時における流量の上・下限値等を含む書換不能な薬剤データを記録した第1の記憶部と、
送液時間と送液流量等のデータ、患者／医療従事者等のデータを含む書
10 換可能なデータを記録した第2の記憶部と、
を備えることを特徴とする薬剤容器。
2. 前記識別タグは、磁気的な読取り及び書換えを行う磁気チップ、またはアンテナで受信した電波による電磁誘導で発電して回路を駆動することで読取り及び書換えを行う集積回路チップであることを特徴とする請求
15 の範囲第1項1に記載の薬剤容器。
3. 前記容器は、押子の移動により予め充填された前記薬剤の送液を行なうシリンジであり、前記識別タグをフランジ部またはシリンジ本体に固定したことを特徴とする請求の範囲第1項1または第2項に記載の薬剤容器。
20 4. 請求の範囲第1項または第2項に記載の薬剤容器を用いた薬剤注入装置であって、
前記容器を着脱自在に装填可能にするとともに送液を行なう装填手段と、
前記装填手段に装填後に、前記識別タグに記録された前記薬剤データの読取り及び書換えを行う読取り書換え手段と、
25 前記読取られた薬剤データを表示する表示手段と、
連続注入時における流量の上・下限値、ワンショット投与時における上・下限値、時間と流量の双方またはいずれか一方の設定を、ユーザが行

う注入設定手段と、

ブザー音、表示、振動を含む警告を行なう警告手段と、

前記各手段に接続され、前記注入設定手段による設定が読み取られた薬剤データの範囲外であるときに前記警告手段を動作させる制御手段と、

5 を具備することを特徴とする薬剤容器を用いた薬剤注入装置。

5. 請求の範囲第1項1または第2項に記載の薬剤容器を用いた薬剤注入装置であって、

前記容器を着脱自在に装填するとともに、装填後に前記識別タグに記録された前記薬剤データの読取り及び書換えを行う読取り書換え手段と、

10 前記読取り書換え手段を外部装置に接続する接続手段とを具備し、

前記読取り及び書換えを前記外部装置を用いて行うことを特徴とする薬剤容器を用いた薬剤注入装置。

6. 前記読取り書換え手段は、前記容器を無菌バッグ内に収容した状態で、前記読取り及び書換えを行うことを特徴とする請求の範囲第5項に記載

15 の薬剤容器を用いた薬剤注入装置。

7. 請求の範囲第3項に記載の薬剤容器を用いた薬剤注入装置であって、前記シリンジを着脱自在に装填するとともに、前記押子の移動を行なうことで送液を行うシリンジ装填手段と、

前記シリンジ装填手段に装填後に、前記識別タグに記録された前記薬剤データの読取り及び書換えを行う読取り書換え手段と、

20 前記読み取られた薬剤データを表示する表示手段と、

ユーザにより、連続注入時における流量の上・下限値、ワンショット投与時における上・下限値、時間と流量の双方またはいずれか一方の設定を、ユーザが行なう注入設定手段と、

25 ブザー音、表示、振動を含む警告を行なう警告手段と、

前記各手段に接続され、前記注入設定手段による設定が読み取られた薬剤データの範囲外であるときに前記警告手段を動作させる制御手段と、

を具備することを特徴とする薬剤容器を用いた薬剤注入装置。

8. 請求の範囲第3項に記載の薬剤容器を用いた薬剤注入装置であって、前記シリンジを着脱自在に装填するとともに、装填後に前記識別タグに記録された前記薬剤データの読取り及び書換えを行う読取り書換え手段と、

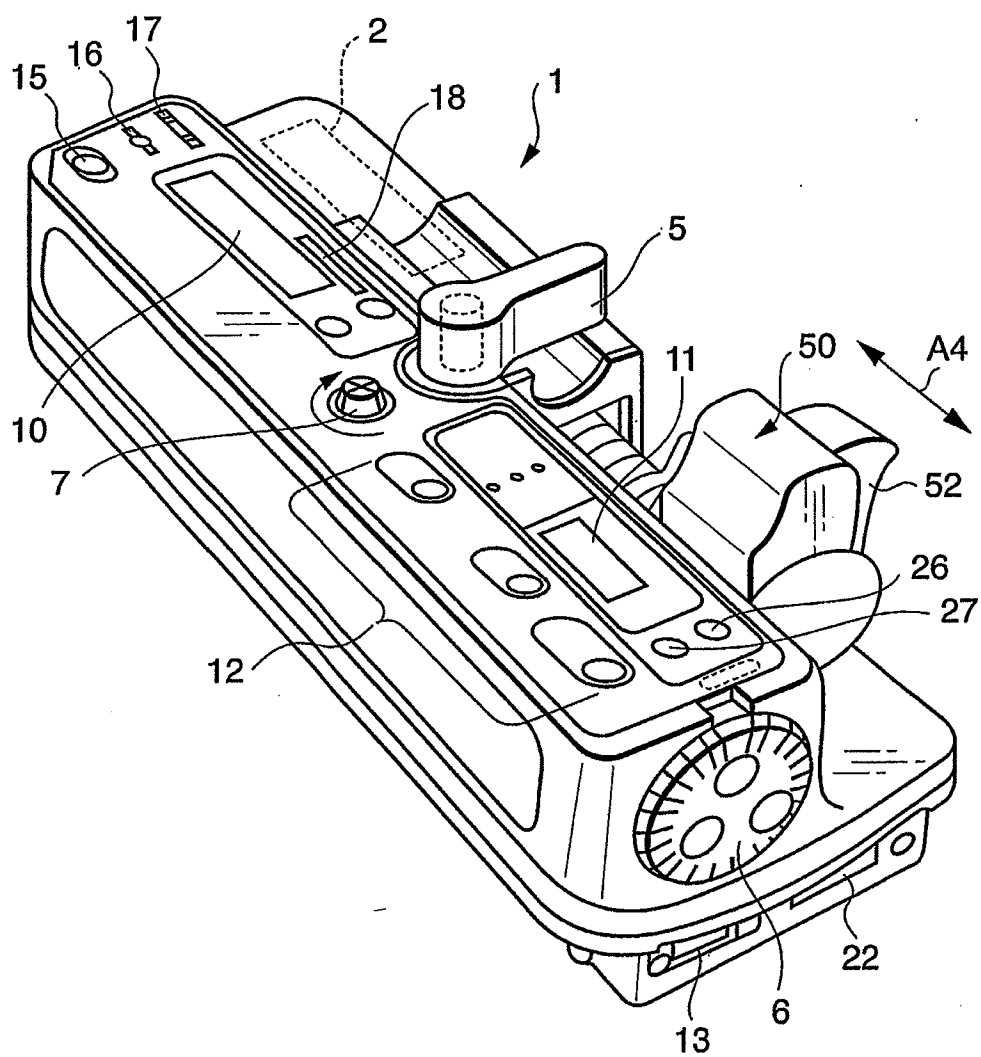
- 5 前記読取り書換え手段を外部装置に接続する接続手段とを具備し、
前記読取り及び書換えを前記外部装置を用いて行うことを特徴とする薬剤容器を用いた薬剤注入装置。

9. 前記読取り書換え手段は、前記シリンジを無菌バッグに収容した状態で、前記前記読取り及び書換えを行うことを特徴とする請求の範囲第8

- 10 項に記載の薬剤容器を用いた薬剤注入装置。

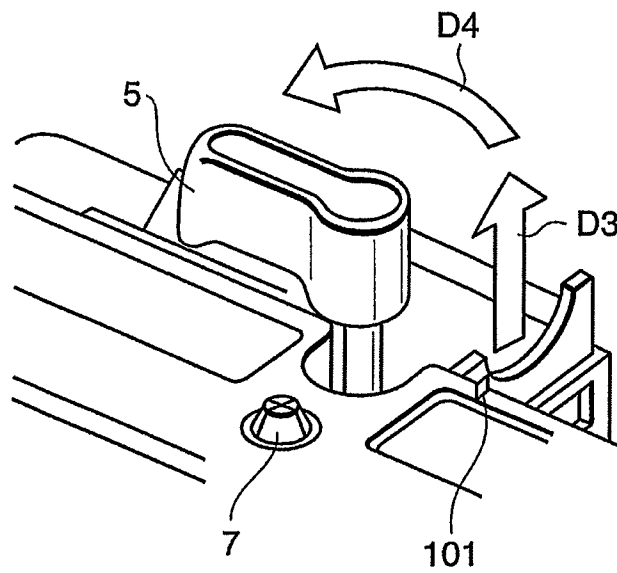
1/10

第 1 図

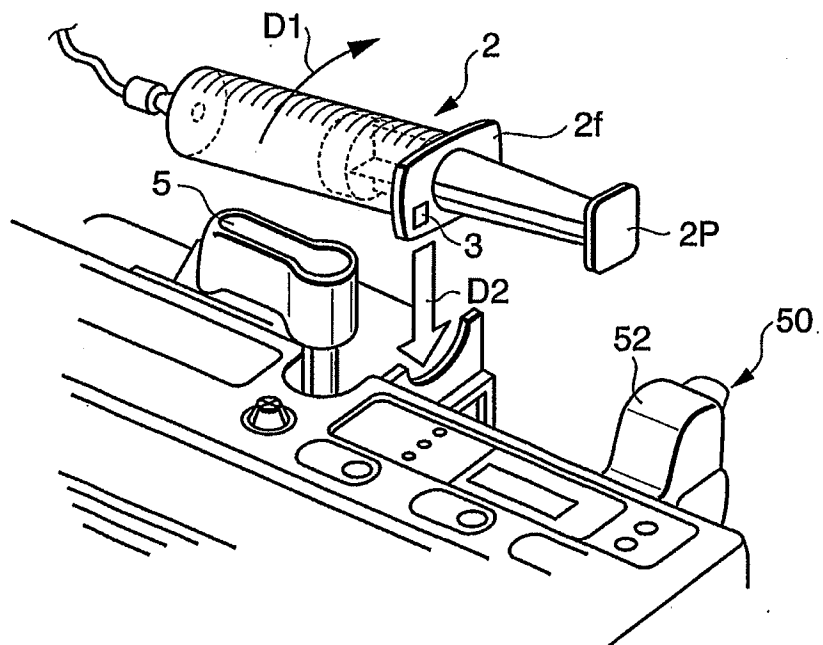


2/10

第 2A 図

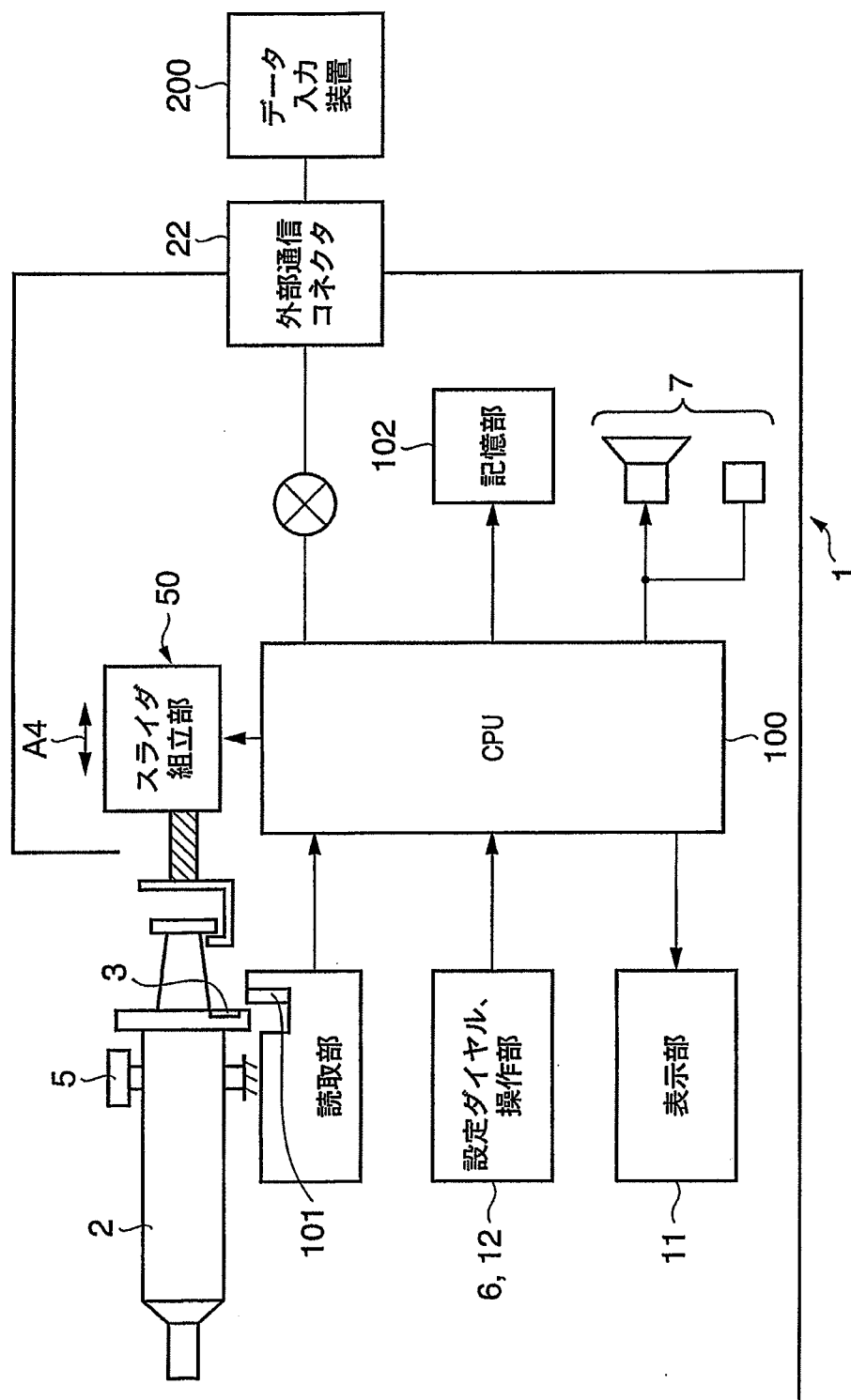


第 2B 図



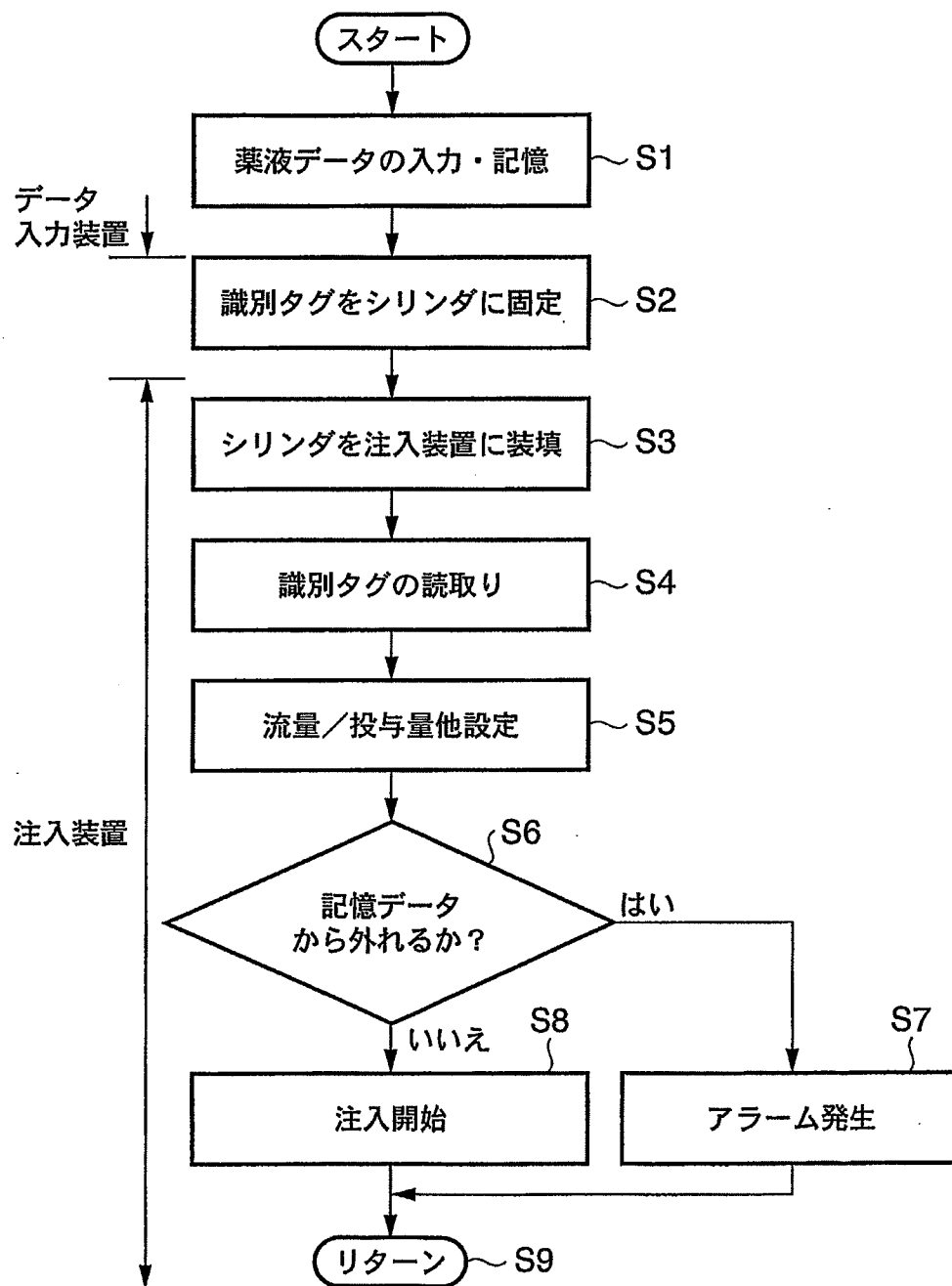
3/10

第 3 図



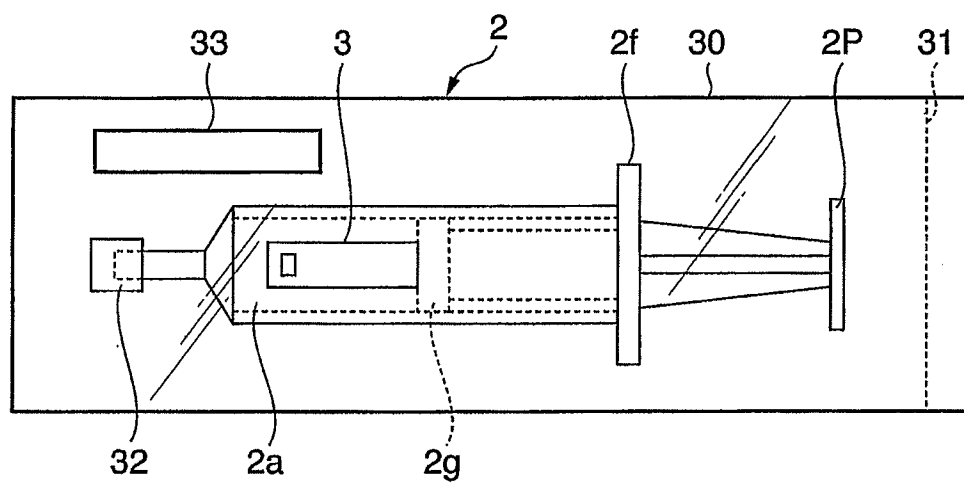
4/10

第 4 図

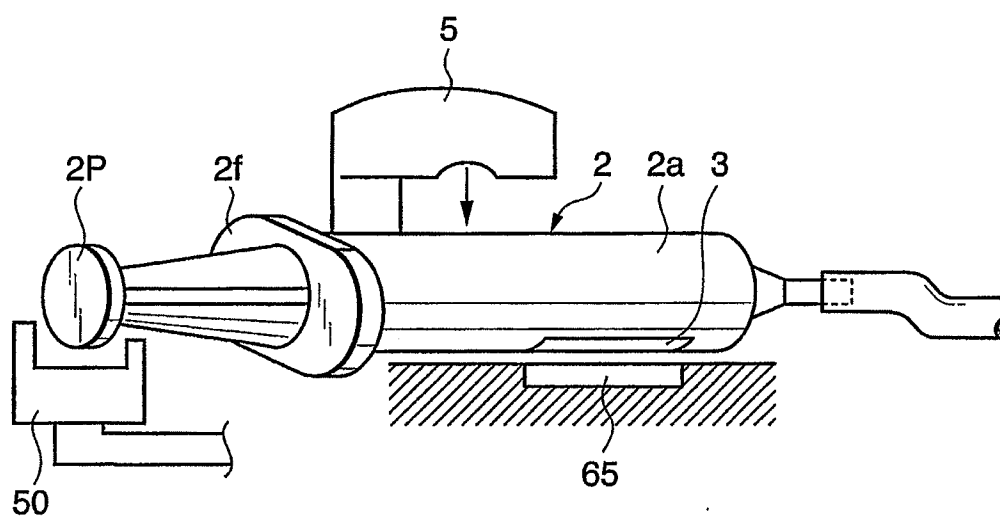


5/10

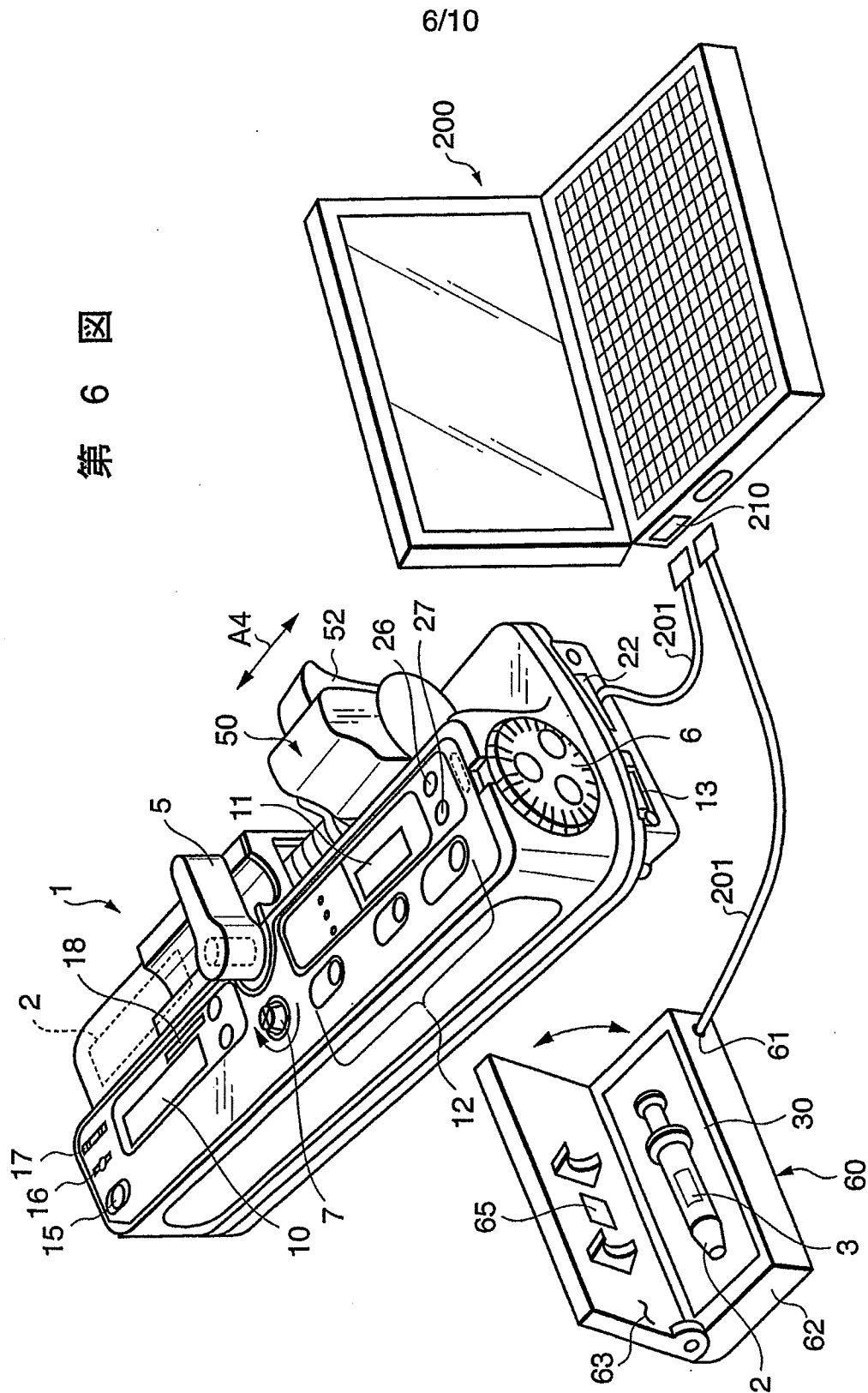
第 5A 図



第 5B 図

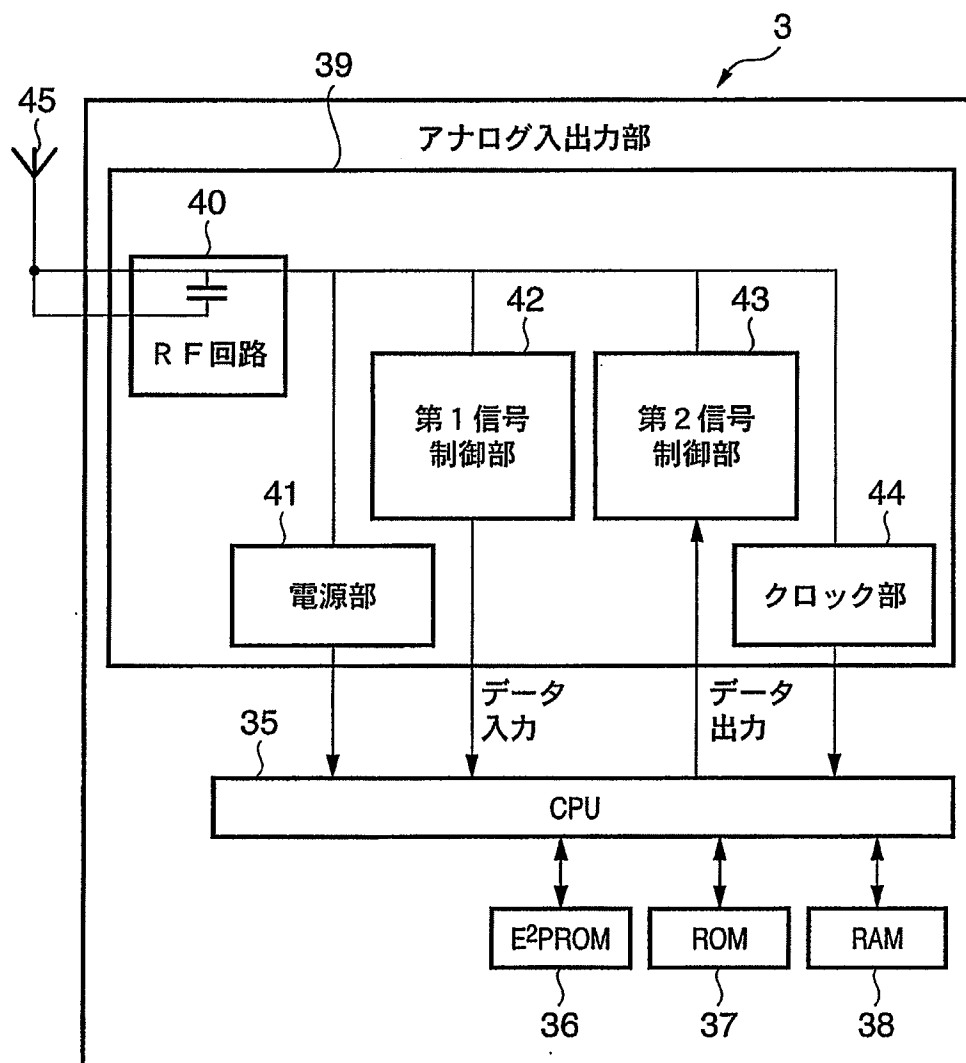


第 6 图



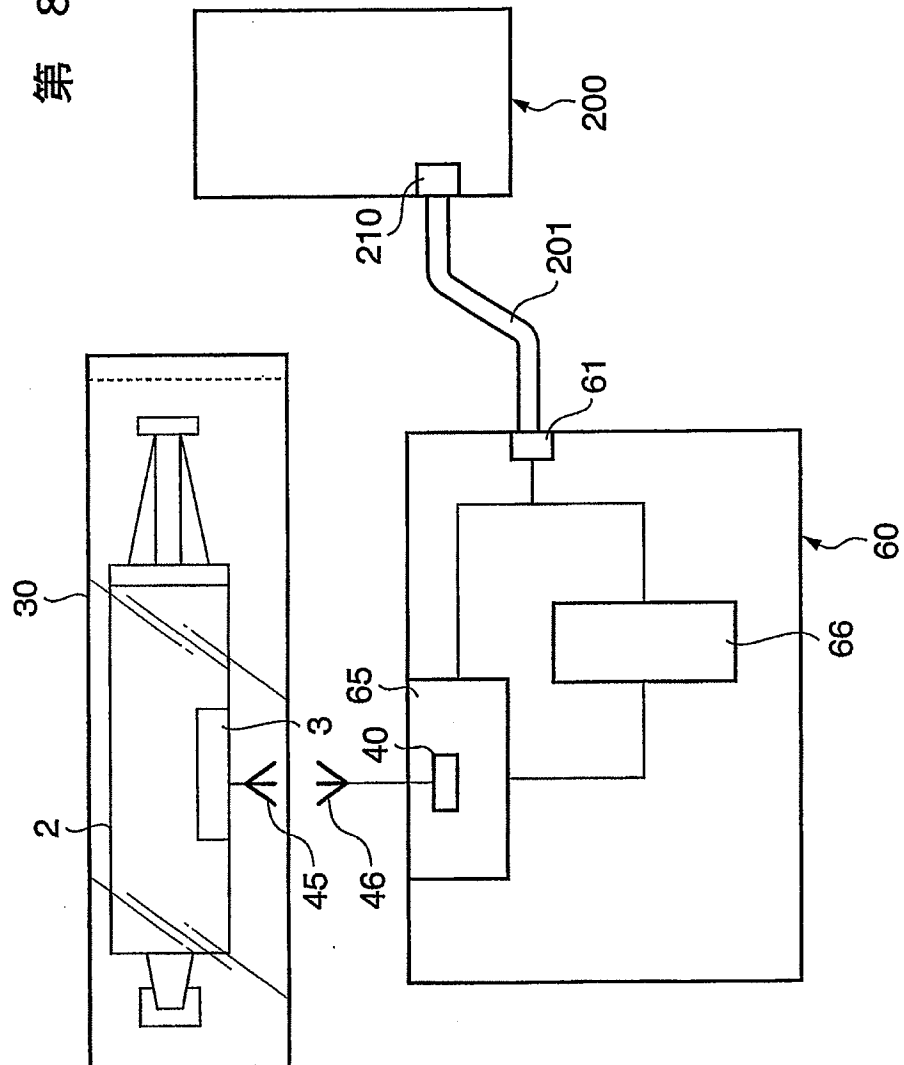
7/10

第 7 図



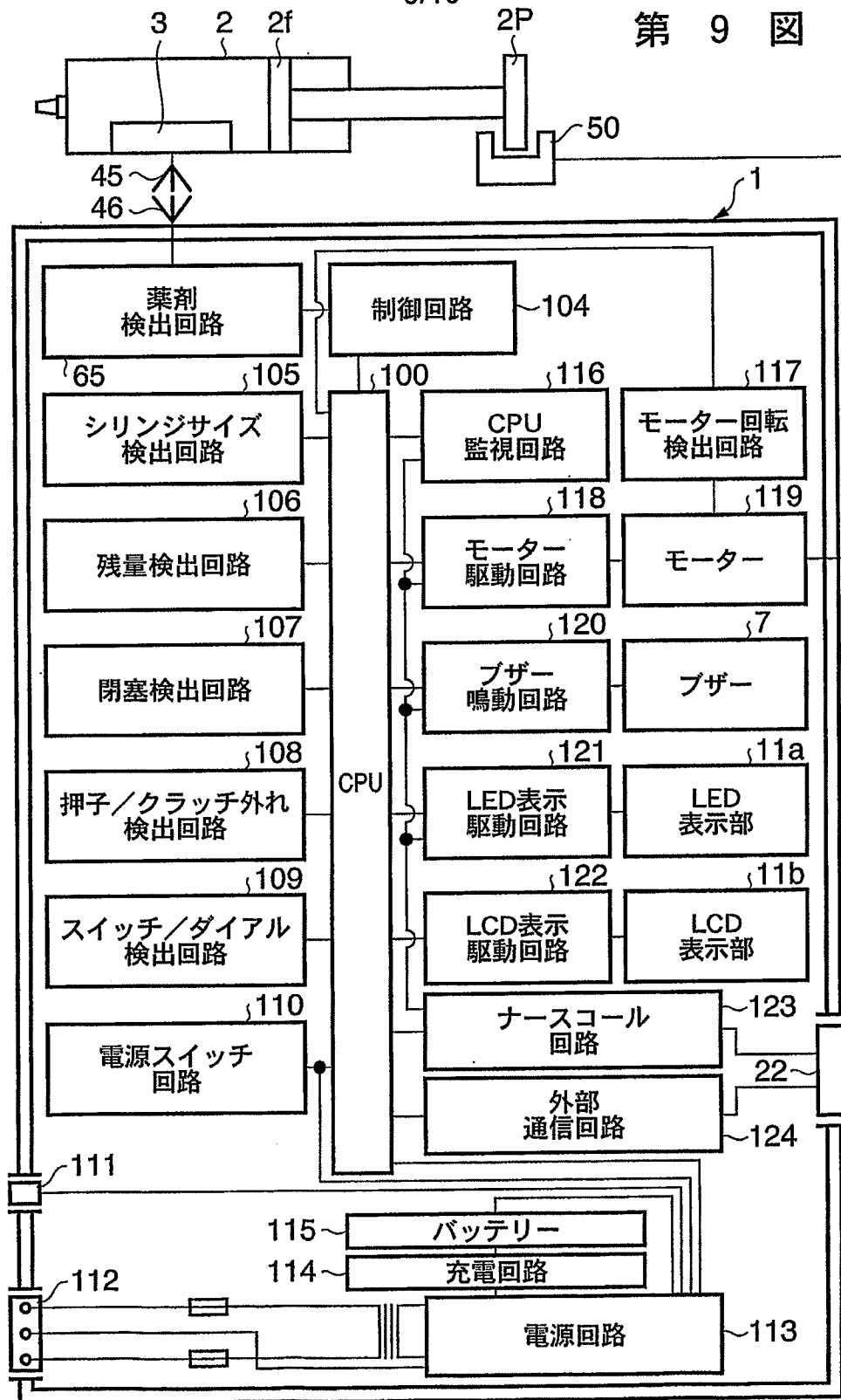






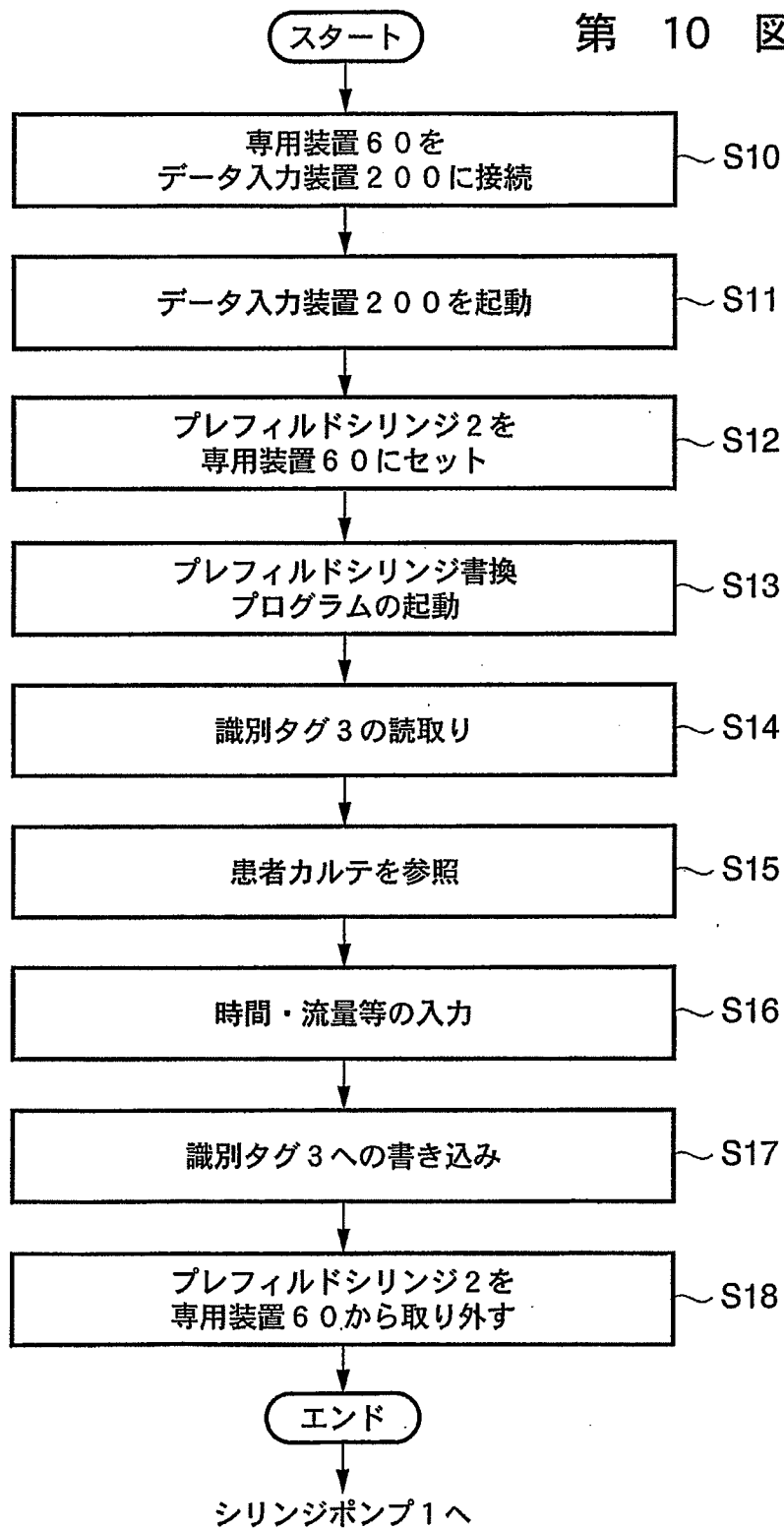
9/10

第 9 図



10/10

第 10 図



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP02/09257

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl⁷ A61J1/00, G01N35/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl⁷ A61J1/00, G01N35/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2002
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2002	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2002

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 10-507937 A (Zenaca Ltd.), 04 August, 1998 (04.08.98), Full text; Figs. 1 to 13 & US 5980501 A & EP 0789547 A1	1-9
P, Y	JP 2002-172150 A (Toppan Printing Co., Ltd.), 18 June, 2002 (18.06.02), Full text; Figs. 1 to 18 (Family: none)	1-9
P, Y	JP 2002-109070 A (Omron Corp.), 12 April, 2002 (12.04.02), Full text; Figs. 1 to 19 (Family: none)	1-9

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier document but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search
02 December, 2002 (02.12.02)

Date of mailing of the international search report
14 January, 2003 (14.01.03)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61J 1/00, G01N 35/00

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61J 1/00, G01N 35/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1922-1996年
 日本国公開実用新案公報 1971-2002年
 日本国登録実用新案公報 1994-2002年
 日本国実用新案登録公報 1996-2002年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	JP 10-507937 A (ゼネカ、リミテッド) 1998.08.04 全文、第1-13図 US 5980501 A & EP 0789547 A1	1-9
P, Y	JP 2002-172150 A (凸版印刷株式会社) 2002.06.18 全文、第1-18図 (ファミリー無し)	1-9

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

02.12.02

国際調査報告の発送日

14.01.03

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)
 郵便番号100-8915
 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

生越 由美

3E

8208

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

C (続き). 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
P, Y	JP 2002-109070 A (オムロン株式会社) 2002. 04. 12 全文、第1-19図 (ファミリー無し)	1-9